

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Emconcor® 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Emconcor® 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

φουμαρική βισοπρολόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Emconcor® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Emconcor®
3. Πώς να πάρετε το Emconcor®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Emconcor®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Emconcor και ποια είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία του Emconcor® είναι η βισοπρολόλη (bisoprolol). Η βισοπρολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αποκλειστές. Τα φάρμακα αυτά δρουν επηρεάζοντας την ανταπόκριση του οργανισμού σε ορισμένα νευρικά ερεθίσματα, κυρίως στην καρδιά. Ως αποτέλεσμα, η βισοπρολόλη επιβραδύνει τον καρδιακό ρυθμό, βελτιώνοντας την απόδοση της καρδιάς ως προς την άντληση του αίματος στο σώμα.

Η καρδιακή ανεπάρκεια εμφανίζεται όταν ο καρδιακός μυς είναι αδύναμος και δεν μπορεί να αντλεί αρκετό αίμα για να ανταποκριθεί στις ανάγκες του σώματος. Το Emconcor® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας σταθερής καρδιακής ανεπάρκειας.

Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατάλληλα για αυτήν την κατάσταση (όπως αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοστασίνης, διουρητικά και καρδιακές γλυκοσίδες).

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Emconcor®**

**Μην πάρετε το Emconcor®**

Μην πάρετε το Emconcor® εάν ισχύει για εσάς κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- αλλεργία (υπερευαισθησία) στη βισοπρολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό (βλέπε παράγραφο 6 «Τι περιέχει το Emconcor®»)
- σοβαρό άσθμα

- σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα (όπως το Σύνδρομο Raynaud's), που μπορεί να προκαλέσουν μυρμηγκιασμα ή ωχρότητα ή μελάνιασμα των δακτύλων των χεριών και των ποδιών
- φαιοχρωμοκύττωμα (ένας σπάνιος όγκος των επινεφριδίων), που δεν αντιμετωπίζεται με θεραπεία
- μεταβολική οξέωση, που είναι μια κατάσταση κατά την οποία υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα.

Μην πάρετε το Emconcor® εάν πάσχετε από κάποια από τις ακόλουθες καρδιακές παθήσεις:

- οξεία καρδιακή ανεπάρκεια,
- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας, που απαιτεί ενέσιμη ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων, που ενισχύουν την συσταλτικότητα της καρδιάς
- βραδυκαρδία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- κάποιες καρδιακές παθήσεις που προκαλούν πολύ βραδύ καρδιακό ρυθμό ή και ακανόνιστο καρδιακό παλμό
- καρδιογενής καταπληξία (shock), που είναι μια οξεία σοβαρή καρδιακή πάθηση που προκαλεί υπόταση και κυκλοφορική ανεπάρκεια

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Εάν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν τη λήψη του Emconcor®. Αυτός ίσως θελήσει να πάρει κάποιες επιπρόσθετες προφυλάξεις (για παράδειγμα να δώσει μια πρόσθετη θεραπεία ή να διενεργήσει συχνότερους ελέγχους):

- διαβήτη
- αυστηρή νηστεία
- ορισμένες καρδιακές παθήσεις όπως οι διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή έντονος πόνος στο στήθος σε κατάσταση ηρεμίας (στηθάγχη Prinzmetal)
- νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- λιγότερο σοβαρά προβλήματα κυκλοφορίας στα άκρα
- χρόνια πνευμονική πάθηση ή λιγότερο σοβαρό άσθμα
- ιστορικό φολιδωτού δερματικού εξανθήματος (ψωρίαση)
- όγκος των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα)
- δυσλειτουργία του θυρεοειδούς αδένος

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε:

- θεραπεία απευαισθητοποίησης (για παράδειγμα για την πρόληψη του πυρετού εκ χόρτου), διότι το Emconcor® μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να εμφανίσετε μια αλλεργική αντίδραση ή μια τέτοια αντίδραση να είναι πιο σοβαρή
- αναισθησία (για παράδειγμα για μια χειρουργική επέμβαση), διότι το Emconcor® μπορεί να επηρεάσει την απόκριση του οργανισμού σας σε αυτήν.

Εάν έχετε χρόνια πνευμονική πάθηση ή λιγότερο σοβαρό άσθμα παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε νιώσει νέες δυσκολίες στην αναπνοή, βήχα, συριγμό μετά την άσκηση, κλπ. όταν χρησιμοποιείτε το Emconcor.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Emconcor® δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Emconcor®**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με το Emconcor® χωρίς να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας:

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου ή του μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού (Αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης I όπως η κινιδίνη, η δισοπυραμίδη, η λιδοκαΐνη, η φαιντοΐνη, η φλεκαϊνίδη, η προπαφαινόνη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της στηθάγχης ή του ακανόνιστου καρδιακού παλμού (ανταγωνιστές ασβεστίου όπως η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως η κλονιδίνη, η μεθυλντόπα, η μοξονιδίνη, η ριλιμενιδίνη. Πάντως, **μη διακόψετε τη λήψη αυτών των φαρμάκων** πριν συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με Emconcor®. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να παρακολουθεί την κατάστασή σας συχνότερα:

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της στηθάγχης (ανταγωνιστές ασβεστίου διϋδροπυριδινικού τύπου όπως η φελοδιπίνη και η αμλοδιπίνη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου ή του μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού (Αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης III όπως η αμιωδαρόνη)
- τοπικά χορηγούμενους β-αποκλειστές (όπως οι οφθαλμικές σταγόνες τιμολόλης για τη θεραπεία του γλαυκώματος)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για παράδειγμα για τη θεραπεία της νόσου Αλτσχάιμερ ή του γλαυκώματος (παρασυμπαθητικομιμητικά όπως η τακρίνη και η καρβαχόλη) ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οξέων καρδιολογικών προβλημάτων (συμπαθητικομιμητικά όπως η ισοπρεναλίνη και η δοβουταμίνη)
- αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης
- αναισθητικούς παράγοντες (για παράδειγμα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων)
- δακτυλίτιδα, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
- μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρθροίτιδας, του πόνου ή των φλεγμονών (για παράδειγμα ιβουπροφαίνη ή δικλοφενάκη)
- οποιοδήποτε φάρμακο που μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση είτε ως κύρια δράση του φαρμάκου είτε ως παρενέργεια όπως αντιυπερτασικά, ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά όπως μιπραμίνη ή αμιτριπτυλίνη), ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της επιληψίας ή κατά τη διάρκεια της αναισθησίας (βαρβιτουρικά όπως φαινοβαρβιτάλη) ή ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών που χαρακτηρίζεται από την απώλεια επαφής με την πραγματικότητα (φαινοθειαζίνες όπως λεβομεπρομαζίνη)
- μεφλοκίνη, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία της ελονοσίας
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (εκτός από τους αναστολείς της μονοξειδάσης τύπου Β) όπως η μοκλοβεμίδη

## **Κύηση και θηλασμός**

### *Κύηση*

Υπάρχει ο κίνδυνος ότι η χρήση του Emconcor® κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να βλάψει το μωρό. Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε κύηση, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει εάν μπορείτε να παίρνετε το Emconcor® κατά τη διάρκεια της κύησης.

### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η βισοπρολόλη περνά στο μητρικό γάλα. Για τον λόγο αυτό, ο θηλασμός δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Emconcor®.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεαστεί ανάλογα με το πόσο καλά ανέχεστε το φάρμακο αυτό. Παρακαλείστε να είστε προσεκτικοί ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, όταν αυξάνεται η δοσολογία ή όταν η θεραπεία αλλάζει, καθώς και σε συνδυασμό με αλκοόλ.

### 3. Πώς να πάρετε το Emconcor®

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η θεραπεία με Emconcor® απαιτεί τακτική παρακολούθηση από το γιατρό σας. Αυτό είναι απαραίτητο ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, κατά την αύξηση της δόσης, και όταν θα σταματήσετε τη θεραπεία.

Πάρτε το δισκίο με λίγο νερό το πρωί, με ή χωρίς τροφή. Μη σπάτε και μη μασάτε το δισκίο. Το δισκίο μπορεί να μοιραστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Η θεραπεία με το Emconcor® είναι συνήθως μακροχρόνια.

#### Ενήλικες συμπεριλαμβανόμενων και των ηλικιωμένων

Η θεραπεία με βισοπρολόλη θα πρέπει να ξεκινά με χαμηλή δόση και να αυξάνεται σταδιακά.

Ο ιατρός σας θα αποφασίσει πόσο θα αυξήσει την δόση, και αυτό γίνεται συνήθως με τον ακόλουθο τρόπο:

- 1,25 mg βισοπρολόλης μία φορά ημερησίως για μία εβδομάδα
- 2,5 mg βισοπρολόλη μία φορά ημερησίως για μία εβδομάδα
- 3.75 mg βισοπρολόλης μία φορά ημερησίως για μία εβδομάδα
- 5 mg βισοπρολόλη μία φορά ημερησίως για τέσσερις εβδομάδες
- 7,5 mg βισοπρολόλης μία φορά ημερησίως για τέσσερις εβδομάδες
- 10 mg βισοπρολόλης μία φορά ημερησίως για συνεχιζόμενη θεραπεία συντήρησης

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι τα 10 mg βισοπρολόλης.

Ανάλογα με το πόσο καλά ανταποκρίνεστε στο φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να αποφασίσει να επιμηκύνει το χρονικό διάστημα μεταξύ των αυξήσεων των δόσεων. Εάν η κατάστασή σας επιδεινώνεται ή δεν ανέχεστε πλέον στο φάρμακο, μπορεί να είναι απαραίτητο να μειωθεί και πάλι η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία. Σε μερικούς ασθενείς μία δόση συντήρησης κάτω από 10 mg βισοπρολόλης μπορεί να είναι επαρκής.

Ο γιατρός σας θα σας πει τι να κάνετε.

Εάν πρέπει να διακόψετε ολοκληρωτικά τη θεραπεία, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για να μειώσετε τη δόση σας σταδιακά, καθώς διαφορετικά η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Emconcor® από την κανονική

Εάν πήρατε περισσότερα δισκία Emconcor® από όσα έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιά είναι τα απαραίτητα μέτρα που πρέπει να παρθούν.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, ή τρόμο (λόγω μείωσης του σακχάρου του αίματος).

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Emconcor®

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε τη συνηθισμένη σας δόση το επόμενο πρωί.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Emconcor®

Ποτέ μη σταματήσετε να παίρνετε το Emconcor®, χωρίς τη σύσταση του γιατρού σας. Σε αντίθετη περίπτωση η κατάσταση της υγείας σας μπορεί να επιδεινωθεί σημαντικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Για να αποφύγετε σοβαρές αντιδράσεις, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν μια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή εκδηλώθηκε ξαφνικά ή επιδεινώθηκε γρήγορα.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με την καρδιακή λειτουργία:

- επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 άτομο στα 10)
- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας (μπορεί να επηρεάσει έως 1 άτομο στα 10)
- βραδύ ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (μπορεί να επηρεάσει έως 1 άτομο στα 100)

Εάν αισθανθείτε ζάλη ή αδυναμία, ή δυσκολία στην αναπνοή, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται παρακάτω ανάλογα με την συχνότητα που εμφανίζονται:

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- κόπωση, αδυναμία, ζάλη, πονοκέφαλος
- αίσθημα κρύου ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- στομαχικές ή εντερικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα.

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- διαταραχές του ύπνου
- κατάθλιψη
- ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση
- αναπνευστικά προβλήματα σε ασθενείς με άσθμα ή χρόνιες παθήσεις των πνευμόνων
- μυϊκή αδυναμία, μυϊκές κράμπες

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- προβλήματα ακοής
- αλλεργικό ρινίτιδα
- μειωμένη δακρύρροια
- φλεγμονή του ήπατος που μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών
- ορισμένα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για την ηπατική λειτουργία ή τα επίπεδα λιπιδίων μπορεί να είναι διαφορετικά από το φυσιολογικό
- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις όπως κνησμός, ερύθημα, εξάνθημα. Θα πρέπει να δείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε πιο σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, στον αυχένα, στην γλώσσα, στο στόμα ή στο λαιμό ή δυσκολία στην αναπνοή.
- διαταραχές της στύσης
- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις
- λιποθυμία

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):**

- ερεθισμός και ερυθρότητα των οφθαλμών (επιπεφυκίτιδα)
- τριχόπτωση
- εμφάνιση ή επιδείνωση φολιδωτού δερματικού εξανθήματος (ψωρίασης), εξάνθημα που μοιάζει με ψωρίαση

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

## Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,  
Μεσογείων 284, Χολαργός 155 62  
Τηλέφωνο: 213 2040 380/337  
Φαξ: +30 210 6549585,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

## Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Emconcor®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στη κυψέλη και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

*Emconcor® 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

*Emconcor® 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Emconcor®**

*Emconcor® 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική βισοπρολόλη (bisoprolol fumarate). Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: Πυρίτιο κολλοειδές άνυδρο, στεατικό μαγνήσιο, κροσποβιδόνη, άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο).  
Επικάλυψη δισκίου: διμεθικόνη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, διοξειδίο του τιτανίου (E171), υπρομελλόζη.

*Emconcor® 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική βισοπρολόλη (bisoprolol fumarate). Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: Πυρίτιο κολλοειδές άνυδρο, στεατικό μαγνήσιο, κροσποβιδόνη, άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο).

Επικάλυψη δισκίου : οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), διμεθικόνη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, διοξείδιο του τιτανίου (E171), υπρομελλόζη.

### **Εμφάνιση του Emconcor® και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Emconcor® 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά και σε σχήμα καρδιάς με εγκοπή και στις δύο πλευρές.

Τα Emconcor® 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κιτρινόλευκα και σε σχήμα καρδιάς, με εγκοπή και στις δύο πλευρές.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Merck A.E. HELLAS Κηφισίας 41-45 κτίριο Β, 15123 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο:

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ

Λ. Κιλκίς 35, 2234 Λατσιά, Κύπρος

Τηλ.: +357 22490305

Fax: +357 22490308

Παρασκευαστές:

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία.

Merck S.L., Polígono Merck, 08100 Mollet Del Vallès (Βαρκελώνη), Ισπανία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Γαλλία: Bisoprolol BGR

Σουηδία: Bisoprolol Merck

Κύπρος: Emconcor

Ελλάδα: Emconcor

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 26 Ιουλίου 2021**